



Quand et chez qui faut-il faire le BCG ?

Daniel Lévy-Bruhl*, Marie-Claire Paty**

L'obligation de vaccination par le BCG de tous les enfants avant leur entrée en collectivité a été suspendue en juillet 2007. Cette obligation a été remplacée par une recommandation forte de vaccination des enfants à risque de tuberculose. Cette décision est la conséquence d'un triple constat :
– les critères épidémiologiques permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination systématique, définis par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires, étaient remplis en France. La France est en effet un pays de faible incidence de tuberculose. Elle était en 2006 de 8,5 cas pour 100 000 habitants, soit 5 336 nouveaux cas déclarés. Cependant, certaines régions et certains groupes de population sont particulièrement exposés. L'incidence de deux régions dépassait, en 2006, 10 cas pour 100 000 habitants : l'Île-de-France (17,3/100 000) et la Guyane (27,3/100 000). L'incidence était également élevée dans certains groupes de population tels que les personnes sans domicile fixe (181,5/100 000) ou celles nées à l'étranger (38,9/100 000) ;¹
– le BCG protège modestement contre les formes pulmonaires de l'enfant (efficacité estimée à environ 50 %) et, de ce fait, ne joue pas de rôle sur la diffusion du bacille dans la population. Son intérêt réside essentiellement dans son action

protectrice contre les formes sévères de tuberculose que sont les méningites et miliaires (efficacité d'environ 80 %) des enfants. Par ailleurs, le BCG est parfois responsable d'effets indésirables à type d'ulcération au point d'injection dont peut sourdre un écoulement durant plusieurs semaines, d'adénites et d'exceptionnelles « BCGites » généralisées. De plus, il interfère avec la surveillance des populations exposées, car il positive l'intradermoréaction à la tuberculine (IDR) utilisée pour détecter une infection par le bacille de la tuberculose ;
– le laboratoire produisant la forme multipuncture du vaccin BCG (Monovax) a décidé d'en arrêter la fabrication en 2005, alors que cette technique vaccinale était utilisée pour l'immense majorité des primovaccinations de l'enfant, car facile à réaliser et peu pourvoyeuse d'effets indésirables.

L'ensemble de ces éléments a conduit le Comité technique des vaccinations à considérer que la balance bénéfice-risque de la vaccination n'était plus en faveur de la vaccination de l'ensemble des nourrissons, mais que le BCG restait indispensable pour ceux vivant dans un environnement à risque élevé de tuberculose. La décision de suspension de l'obligation vaccinale a été le fruit d'un long processus de réflexion qui a également pris en compte, au-delà de la balance bénéfice-risque du vaccin, les enjeux éthiques et l'acceptabilité sociale du maintien ou de la suspension de cette obligation. Le décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007* a suspendu l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG pour les enfants avant

l'entrée en collectivité et y a substitué une recommandation forte de vaccination des enfants à risque élevé de tuberculose. Les sujets concernés sont les enfants de moins de 15 ans répondant à au moins un des critères figurant dans le tableau ci-contre.²

Par ailleurs, l'obligation vaccinale a été maintenue chez les professionnels des secteurs sanitaire et social, et la liste des contre-indications n'a pas été modifiée : dermatose en évolution, allergie à l'un des composants, immunodépression primaire ou secondaire, affection maligne, personne recevant un traitement immunosuppresseur, enfant né de mère séropositive pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) tant que l'on n'a pas la certitude qu'ils ne sont pas infectés. Chez l'adulte, l'infection par le VIH reste une contre-indication absolue, quel que soit le nombre de lymphocytes CD4.

Quand et comment vacciner les enfants ?

Il est recommandé de vacciner dès la naissance ou au cours du premier mois de vie. En effet, pour les enfants vivant dans un environnement à risque, la contamination (qui se fait constamment à partir d'un adulte) peut avoir lieu dès les premières semaines de vie. De plus, le risque de développer une tuberculose maladie et la fréquence des formes graves sont d'autant plus

* Institut de veille sanitaire, 94220 Saint-Maurice.

** Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, 93203 Saint-Denis.
d.levybruhi@invs.sante.fr

* Document disponible sur www.legifrance.gouv.fr à la rubrique textes législatifs et réglementaires.

► 5 ans parmi l'ensemble des cas reste stable depuis 10 ans en France, autour de 2 %.

On observe une baisse régulière des taux de déclaration, hormis au début des années 1990⁴ en lien probablement avec le développement de l'épidémie d'infections par le VIH et à la suite du renforcement, en 2007-2008,⁵ des mesures de contrôle ayant probablement contribué à faire augmenter dans un premier temps le nombre de cas recensés (fig. 2).

Le nombre de cas varie selon les zones géographiques (fig. 3). Ainsi, en 2010, les taux de déclaration étaient inférieurs à 10/10⁵ dans toutes les régions françaises, sauf en Guyane et en Île-de-France, où les taux étaient respectivement de 15,9/10⁵ et 16,3/10⁵. Au sein de la région Île-de-France, il existait des situations épidémiologiques très différentes entre les départements puisqu'un rapport de 1 à 4 était observé entre les départements de plus faible et de plus fort taux de déclaration (7,7/10⁵ dans les

importants que l'enfant est jeune. Il est donc recommandé d'aborder la question dès la grossesse, en particulier au cours de la consultation du 4^e mois, pour repérer les situations à risque et expliquer aux parents l'enjeu de la vaccination. Il convient d'en reparler juste après la naissance, en particulier à l'occasion de la consultation dite du 8^e jour et de mentionner la décision prise dans le carnet de santé, si la vaccination n'est pas réalisée à ce moment.

Depuis janvier 2006, seul le BCG SSI intradermique est disponible. Le site d'injection recommandé est la face externe du bras, à la jonction des tiers moyen et supérieur.³ Il convient d'utiliser une aiguille de 26 G/0,45 mm x 10 mm à biseau court, spéciale pour injections intradermiques et d'injecter une dose de 0,05 mL chez les moins de 12 mois et de 0,1 mL à l'âge de 1 an et au-delà. Attention : le flacon contient 1 mL de vaccin reconstitué et il ne faut pas hésiter à jeter le reste du flacon après utilisation, et en tout cas il ne faut pas le conserver au-delà de 4 heures, une fois la solution reconstituée. Il ne faut pas utiliser de crème anesthésiante (Emla), car elle a un effet bactériostatique qui peut nuire à l'efficacité du vaccin et, en cas d'utilisation d'une solution alcoolique, il faut laisser sécher la peau avant de faire l'injection. Il n'y a pas lieu de réaliser d'intradermoréaction prévacinale avant l'âge de 3 mois, ni de contrôler la vaccination par une intradermoréaction.

Les complications locales et locorégionales pouvant se produire sont principalement une ulcération ou un abcès au site d'injection avec écoulement ou non, une adénopathie satellite pouvant parfois évoluer vers la caséification et la fistulisation. Dans la quasi-totalité des cas, l'évolution se fait vers la guérison spontanée au bout de quelques mois.

TABEAU

Critères de vaccination par le BCG depuis la suspension de l'obligation vaccinale

- Enfant résidant en Île-de-France, en Guyane ou à Mayotte (depuis 2012) [régions à forte incidence]
- Enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse (Afrique, Asie, Amérique centrale et du Sud, Proche- et Moyen-Orient, Russie et pays de l'ex-URSS, Bulgarie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Portugal, Roumanie)
- Enfant dont un des parents est originaire d'un pays de forte endémie
- Enfant devant séjourner au moins 1 mois dans un pays de forte endémie
- Enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs)
- Enfant dont la situation est jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux, notamment enfant vivant dans des conditions de logement défavorables ou socio-économiques précaires ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie
- Enfant dont les parents demandent la vaccination, en l'absence de contre-indication

Le risque d'effets secondaires est moindre lorsque l'injection est réalisée strictement en intradermique. La bonne réalisation de ce geste vaccinal n'est cependant pas aussi simple que l'était la vaccination par multipuncture et demande une certaine pratique. On peut trouver sur le site de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une brochure rappelant les modalités pratiques d'administration du BCG intradermique. Si les données de couverture vaccinale les plus récentes sont en faveur d'une couverture vaccinale en Île-de-France proche de 80 %, les enquêtes effectuées hors Île-de-France montrent une couverture vaccinale des enfants à risque très insuffisante, inférieure à 60 %. À ce jour, l'analyse des données issues de la notification obligatoire des cas de tuberculose ne montre pas d'impact négatif de ces niveaux insuffisants de couverture vaccinale des enfants à risque. Globalement, la part des cas de tuberculose survenant chez les enfants de moins de 5 ans reste stable, et le nombre de formes

graves de l'enfant est très faible en France.⁴ Cependant, afin d'éviter dans les prochaines années de voir augmenter le nombre de cas de tuberculose chez les enfants à risque, il est important de vacciner ces enfants. •

D. Lévy-Bruhl et M.-C. Paty déclarent ne pas avoir de conflit d'intérêts.

RÉFÉRENCES

1. Antoine D, Che D. Les cas de tuberculose maladie déclarés en France en 2006. BEH 2008;10-11:69-72. <http://www.invs.sante.fr/beh/>
2. Calendrier vaccinal 2008. BEH 2008;16-17:134. <http://www.invs.sante.fr/beh/>
3. Le vaccin BCG SSI. L'injection intradermique en pratique. Disponible à <http://www.afssaps.fr/content/download/11788/141682/version/2/file/bcg.pdf>
4. Figoni J, Antoine D, Guthmann JP, Lévy-Bruhl D, Che D. Impact des modifications des modalités de vaccination par le BCG sur l'épidémiologie de la tuberculose en France en 2009. BEH 2011;22:255-7. <http://www.invs.sante.fr/beh/>

Yvelines et 31,4/10⁵ en Seine-Saint-Denis en 2010). Ces disparités d'incidence se retrouvent à toutes les échelles géographiques et touchent également les grandes agglomérations, comme cela avait été étudié à Marseille au début des années 2000.⁶

Les disparités géographiques sont en grande partie liées aux caractéristiques sociodémographiques des populations qui composent les territoires. Par exemple, parmi les sujets qui sont nés à l'étranger, 33 % résident en Île-de-France. Nous avons évoqué le

risque accru de développer une tuberculose pour les personnes ayant vécu en zone de forte endémie tuberculeuse, et on retrouve de fortes disparités d'incidence selon la région de naissance des personnes.⁷ En 2010, parmi les 4 795 cas pour lesquels l'information était renseignée, 48 % étaient nés en France et 52 % étaient nés à l'étranger, dont près des deux tiers (64 %) en Afrique. Les taux de déclaration étaient de 4,1/10⁵ parmi les sujets nés en France et de 36,1/10⁵ chez les sujets nés à l'étranger.